



# PEPTIFAM® 10 mg

Famotidine

# Description:

PEPTIFAM® (Famotidine) is a fast and an effective histamine H2-receptor antagonist. It inhibits the acid and pepsin content as well as the volume of basal and stimulated gastric secretion.

Famotidine works by actually reducing the flow of excess stomach acid which can lead to heartburn pain. unlike antacids which neutralize existing stomach acid.

One PEPTIFAM® 10 tablet controls stomach acid for up to 9 hours.

### Properties:

After oral administration, the onset of antisecretory effect of Famotidine occurs within one hour and peak plasma levels occur within 1 - 3 hours.

Famotidine bioavailability is about 40 - 45%, and it may be slightly increased by food, or slightly decreased by antacids.

About 15 - 20% of Famotidine in plasma is protein bound. It is eliminated by renal (65 - 70%) and metabolic (30 - 35%) routes.

# Indications:

PEPTIFAM® 10 is indicated for:

- · Fast and effective relief from heartburn, acid indigestion and upset or sour stomach due to excess stomach acid.
- Prevention of acid related symptoms brought on by consuming food and/or beverage.

# Dosage and administration:

Adults and children 12 years of age or older:

- Relief of the symptoms: Take one PEPTIFAM® 10 tablet.
- Prevention of acid related symptoms brought on by consuming food and/or beverage: Take one PEPTIFAM® 10 tablet, 15 minutes before eating.

## Patient notes:

- · If symptoms return, you may take another tablet
- . Do not take more than two tablets during a 24-hour period.
- · If symptoms persist for more than two consecutive weeks, consult your doctor.
- Measures can be done to help in avoiding the heartburn:
  - Do not lie soon after eating.
  - · If you are overweight, lose weight,
  - If you are a smoker, stop or cut down
  - · Avoid foods known to cause symptoms, and avoid or limit foods such as caffeine. chocolate. fatty foods, spicy foods and Alcohol.
  - · Do not eat just before bedtime.

# Contraindications:

Hypersensitivity to any component of this product

# PEPTIFAM® 10 mg

Famotidine

#### Description:

PEPTIFAM® (Famotidine) est un rapidement et une histamine efficace H2-receptor antagoniste. Il interdit le بيتوفام® (فاموتيون) هو مضاد سريم وفقال لمستقبلات الهيستامين هـ٧. يقلل من محتوى الحمض والبيسين كما ويقلل حجم الإفرازات المحدية contenu d'acide et pensine de même que le volume de sécrétion basale et stimulée gastrique.

Famotidine travaille par réduisant en fait le flux d'acide d'estomac supplémentaire qui peut mener à la douleur de brûlure d'estomac, contrairement aux antiacides qui neutralisent l'acide d'estomac existant. Un PEPTIFAM® 10 acide d'estomac de contrôles de comprimé pour augmente à 9 heures.

# Propriétés:

Après l'administration orale, le début d'effet d'antisecretory de Famotidine arrive dans une heure et dans les niveaux de plasma de sommet arrive dans 1 - 3 heures.

Famotidine bioavailability est environ 40 - 45%, et il pourrait être légèrement augmenté par la nourriture, ou légèrement diminué par les antiacides.

Environ 15 – 20% de Famotidine dans le plasma est la limite de protéine. Il est éliminé par rénal (65 – 70%) et du métabolisme (30 - 35%) les routes.

# Indications:

PEPTIFAM® 10 sont indiqués pour:

- Rapidement et le soulagement efficace de la brûlure d'estomac, la crise de foie acide et a dérangé ou تخفف الألم المصاحب لحرقة الله الدسكا سريع وفعال، عسر المضم سبب الحمض وأصطراب أو تحمض المعدة سبب زيادة حمض المعدة سبب إلى المصاحب لحرقة الله المصاحب لحرقة الله المصاحب المراقب المساحب المسترسين المعدد المسترس المعدد سبب المحض والمسترس المعدد سبب المحض والمسترس المعدد سبب المصر والمسترس المعدد سبب المحض والمسترس المعدد سبب المسترس والمسترس والله والمسترس والم pourrit le dû d'estomac trop acide d'estomac.
- L'Empêchement d'acide a relaté des symptômes ont provoqué en consommant la boisson de et/ou de nourriture.

#### Dosage et administration:

Les adultes et les enfants 12 années maieures ou plus vieilles:

- Le Soulagement des symptômes: Prendre un PEPTIFAM® 10 comprimé
- · L'Empêchement d'acide a relaté des symptômes ont provoqué en consommant la boisson de et/ou de nourriture: Prendre un PEPTIFAM® 10 comprimé, 15 minutes avant de manger.

#### Le malade note:

- · Si les symptômes retournent, vous pouvez prendre une autre comprimé.
- Ne pas prendre plus de deux comprimés pendant une période de 24 heures
- Si les symptômes persistent pour plus que deux semaines consécutives, consulter votre médecin.
- Les Mesures peuvent être faites pour aider dans éviter la brûlure d'estomac:
  - Ne pas coucher peu aprés mangeant.
  - · Si vous êtes obèse, maigrissez,
  - · Si vous êtes fumeur. l'arrêt ou la coupure en bas.
  - Eviter des nourritures connues pour causer des symptômes, et éviter ou limiter des nourritures telles que caféine, le chocolat, les nourritures grasses, les nourritures et l'Alcool épicés.
  - · Ne pas manger juste avant l'heure du coucher.

# Contre-indications:

L'hypersensibilité n'importe quel composant de ce produit.

يعمل فامو تيدين على تقليل تدفق حمض المعدة الزائد الذي قد يودي إلى ألم حرقة الفؤاد، وبعكس مضادات الحموضة التي تعمل على معادلة حمض المعدة الموجود.

يتحكم قرص واحد من ببتيفام® ١٠ في حمض المعدة لغاية ٩ ساعات.

يظهر الفعل المضاد للافراز خلال ساعة بعد تناول الجرعة الفموية من فاموتيدين، وتصل تراكيزه في الدلاز ما الى الذروة خلال ١ - ٣

يبلغ التوافر الحيوى لفاموتندين تقريباً ٤٠ - ٤٠٪، ويمكن أن يزيد يصورة طفيفة إذا أخذ مع الطعام، أو يقل بشكل طفيف إذا أخذ مع مضادات

ير تبطّ حو الى ١٥ – ٢٠٪ من فامو تبدين في البلاز ما بالير و تينات، ويطرح عن الطريق البولي (٦٥ – ٧٠٪) والطريق الأيضني (٣٠ – ٣٠٪).

يو صبى باستعمال بيتيفام® ١٠ ف.:

• منع الأعراض المرتبطة بزيادة حمض المعدة بسبب تناول الطعام و/أو الشراب. الجر عات وطريقة الاستعمال:

الدللغين والأطفال من عمر ١٧ سنة فما في ق:

• تخفيف الأعر اض: تناول قر ص واحد من ستبقاء® ١٠.

• منع الأعراض المرتبطة بزيادة حمض المعدة بسبب تناول الطعام و/أو الشراب: تناول قرص واحد من ببتيقام ١٠٠ قبل تناول الطعام بـ

# ملاحظات للمريض:

بمكن تناول قرص آخر وذلك عند عودة الأعراض.

• يجب عدم تناول أكثر من قر صبن خلال فترة الـ ٢٤ ساعة.

• يجب استشارة الطبيب وذلك عند استمر ار الأعر اض لأكثر من أسبو عين متتاليين.

• الإجراءات التي يمكن عملها للمساعدة في منع حدوث حرقة الفؤاد:

• عدم الاستلقاء بعد تناه ل الطعام مباشرة.

• تقليل الوزن، إذا كنت من ذوى الأوزان الثقيلة.

• الله قف عن أو تقليل التدخين، أذا كنت من المدخنين

• الامتناع عن تناه ل الأطعمة المعروف بأنها تسبب لك الأعراض، والامتناع أو تقليل الأطعمة مثل الكافس، الشوكه لاتة، الأطعمة

الدهنية، الأطعمة الحارة والكحول.

• عدم تناول الطعام قبل الخلود للنوم.

موانع الاستعمال:

فرط الحساسية لأي من مكونات هذا المستحضر

Dec., 06 PSL-1834-00-JO-ST

#### Precautions:

This medicine may not be suitable for some people. Consult with your doctor or pharmacist before using

- Have difficulty in swallowing or have persistent abdominal discomfort (stomach pain).
- Have severe kidney disease or any other severe illnesses.
- · Are over 40 and you are experiencing new or recently changed symptoms of acid indigestion or heartburn. Are taking any prescription or over-the-counter medications such as non-steroidal anti-inflammatory.
- drugs [NSAIDs] (because these NSAIDs may be causing your symptoms).
- Have a previous history of ulcer disease complications.
- · Are experiencing unintended weight loss in association with your symptoms of acid indigestion or hearthurn

# Use during pregnancy and lactation:

## Pregnancy category B

Pregnancy: Famotidine should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: Famotidine has been detected in human milk and because of the potential for serious side effects in nursing infants; a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug. taking into account the importance of the drug to the mother.

#### Drug interactions:

- No drug interactions have been identified with Famotidine.
- · No significant interference with the deposition of compounds (e.g., Warfarin, Theophylline, Phenytoin, Diazepam, Aminopyrine and Antipyrine) metabolized by the hepatic enzymes, e.g., cytochrome P 450 system has been identified
- Famotidine decreases serum levels of Ketoconazole and Itraconazole due to reducing their absorption.
- · Ethanol should be avoided with Famotidine, as it may cause gastric irritation.

#### Side effects:

Famotidine is generally well tolerated.

Should any unusual symptoms occur, consult your doctor.

## Overdosage:

Oral doses of up to 640 mg/day have been given to patients with no serious side effects.

In the event of overdosage, treatment should be symptomatic and supportive.

Unabsorbed material should be removed from the gastrointestinal tract, the patient should be monitored and supportive therapy should be employed.

#### Storage conditions:

Store between 15 - 30 °C.

# Presentation:

PEPTIFAM® 10 mg Tablets: Each film coated tablet contains Famotidine 10 mg in packs of 10 tablets. Hospital packs are also available

#### This is a medicament

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of the reach of children

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS LINION OF ARAB PHARMACISTS

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd. P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan



#### Précautions

Cette médecine ne peut pas être convenable pour quelques gens. Consulter avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser si vous:

- · Avoir la difficulté dans l'avalement ou avoir le malaise abdominal persistant (la douleur d'estomac).
- Avoir la maladie sévère de rein ou les autres maladies sévères.
- · Sont par-dessus 40 et vous éprouvez nouvel ou récemment changé les symptômes de crise de foie ou la brûlure d'estomac acide.
- · Prennent n'importe quelle prescription ou n'importe quels médicaments en vente libre tels que non-steroidal les droques anti-incendiaires [NSAIDs] (parce que ces NSAIDs peut causer vos symptômes).
- Avoir une histoire précédente de complications de maladie d'ulcère.
- Éprouvent la perte accidentelle de poids dans l'association avec vos symptômes de crise de foie ou la brûlure. d'estomac acide.

#### Grossesse et Allaitement:

# Catégorie B de la grossesse

Grossesse: Famotidine devrait être utilisé pendant la grossesse seulement si clairement nécessaire.

Lactation: Famotidine a été détecté dans le lait humain et à cause du potentiel pour les effets secondaires sérieux dans soigner de bébés; une décision devrait être faite s'interrompre soigner ou interrompt le drogue tenant compte de l'importance du droque à la mère.

#### Interactions médicamenteuses:

- Aucunes interactions de droque ont été identifiées avec Famotidine.
- Aucune intervention significative avec la déposition de composés (par ex., Warfarin, Theophylline, Phenytoin le Diazépam, Aminopyrine et Antipyrine) transformé par métabolisme par les enzymes hépatiques, e.g., cytochrome P 450 système a été identifié.
- Famotidine diminue les niveaux de sérum de Ketoconazole et Itraconazole en raison de réduire leur absorption.
- L'Ethanol devrait être évité avec Famotidine, comme il peut causer l'irritation gastrique.

#### Effets indésirables:

Famotidine bien est généralement toléré

Devoir des symptômes insolites arrivent, consulte votre médecin.

### Surdosage:

Les doses orales d'augmente à 640 mg/iour a été donné aux malades avec aucuns effets secondaires sérieux. En cas d'overdosage, le traitement doit être symptomatique et qui soutient. Unabsorbed matériel devrait être enlevé de l'étendue gastro-intestinale, le malade devrait être contrôlé et la thérapie qui soutient devrait être employée.

#### Conditions de conservation:

Conserver entre 15 - 30°C

# Présentation:

PEPTIFAM® 10 mg Comprimés: Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de Famotidine dans des boîtes de 10 comprimés.

Des boites hospitalières sont aussi disponibles.

#### Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
- Ne pas interrompre la période du traitement, prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.

LE CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTÉ L'UNION DES PHARMACIENS ARABES

مجلس وزراء الصحة العرب

إتحاد الصيادلة العرب

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd. P.O. Box 69 Amman 11591, Jordanie

بمكن أن يكون هذا الدواء غير ملائد لبعض الأشخاص بحب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل الاستعمال إذا كنت

• تعانى من صعوبة في البلع أو عدم راحة مستمرة في البطن (ألم في المعدة). • تعانى من مرض شديد في الكلية أو أي أمراض أخرى شديدة.

- تبلغ من العمر أكبر من ٤٠ عاماً وتعانى من أعراض حديثة أو متغيرة لحدوث عسر الهضم بسبب الحمض أو قرحة الفؤاد.
- تتناول أدوية مصروفة بوصفة طبية أو غير مصروفة بوصفة طبية مثل أدوية مضادات الالتهاب اللاستير وبدية [NSAIDs] (لأن هذه الأدوية قد تسبب لك الأعراض).

• تعانى من تاريخ مرضى مسبق لحدوث مضاعفات لمرض القرحة

• تعانى من فقدان و زن غير متعمد بالإضافة إلى أعراض عسر الهضم بسبب الحمض أو قرحة الفؤاد.

# الاستعمال خلال فترتى الحمل والارضاع:

الحمل: يستعمل فامه تبدين خلال فترة الحمل فقط إذا دعت الحاجه لذلك

**الرضاعة:** تم رصد فامو تندين في حليب الأم و بسبب احتمالية حدوث أعر اض جانبية ذات أهمية لدى الأطفال الرضّيع؛ فيجب أخذ القرار إما بالتوقف عن الرضاعة أو التوقف عن إستعمال الدواء، مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية الدواء للأمر

التداخلات الده انعة:

لم بتم رصد أي تداخلات دو ائبة مع فامو تبدين.

- لا يوجد أى تداخل ذو أهمية أدى إلى تراكم مواد (مثل وارفارين، ثيوفيالين، فينيترين، ديازيبام، أمينوبايرين وأنتيبايرين) والتي يتم إستقلابها به اسطة الانزيمات الكندية مثل نظام سنه كروم P ٤٥٠
  - يقلل فامو تبدين من مستويات كيتو كيناز ول و إيتر اكوناز ول الموجودة في المصل وذلك بسبب تقليله من إمتصاص هذه الأدوية.
    - بجب تجنب تناول الايثانول مع فامو تبدين وذلك بسبب إحتمالية حدوث تهيج في المعدة.

## الأعراض الحانسة:

بعتبر فاموتبدين بشكل عام حبد التحمل.

بحب استشارة الطبيب عند حدوث أبة أعراض حانبية غير طبيعية.

لم تظهر أنة أعراض حانبية ذات أهمية عند تناول حر عات فموية و صلت لغاية ٦٤٠ ملغم/ يوم

يجب أن يخضع المريض، في حالة حدوث فرط الجرعة، للعلاج العرضي والداعم.

يجب إز الة المادة غير الممتصة من الجهاز الهضمي ويوضع المريض تحت المراقبة والعلاج الداعم

# ظروف الحفظ: بحفظ بين ١٥ ـ ٥٣٠م

كيفية التزويد:

ببتيفام • ١ ملغم أقراص: كل قرص مغلف يحتوى على فاموتيدين ١٠ ملغم في عبوات سعة ١٠ أقراص.

عده ات المستشفيات منه في ة أيضياً

الدواء مستحضر بوثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات بعرضك للخطر اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

إنَّ الطبيب والصيدلاني هما الخبير أن بالدواء وينفعه وضرره.

لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

احفظ الدواء بعيدا عن متناول الاطفال.

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م ص ب ١٩ عمان ١٩٥١ الأردن

> Dec., 06 PSL-1834-00-JO-ST